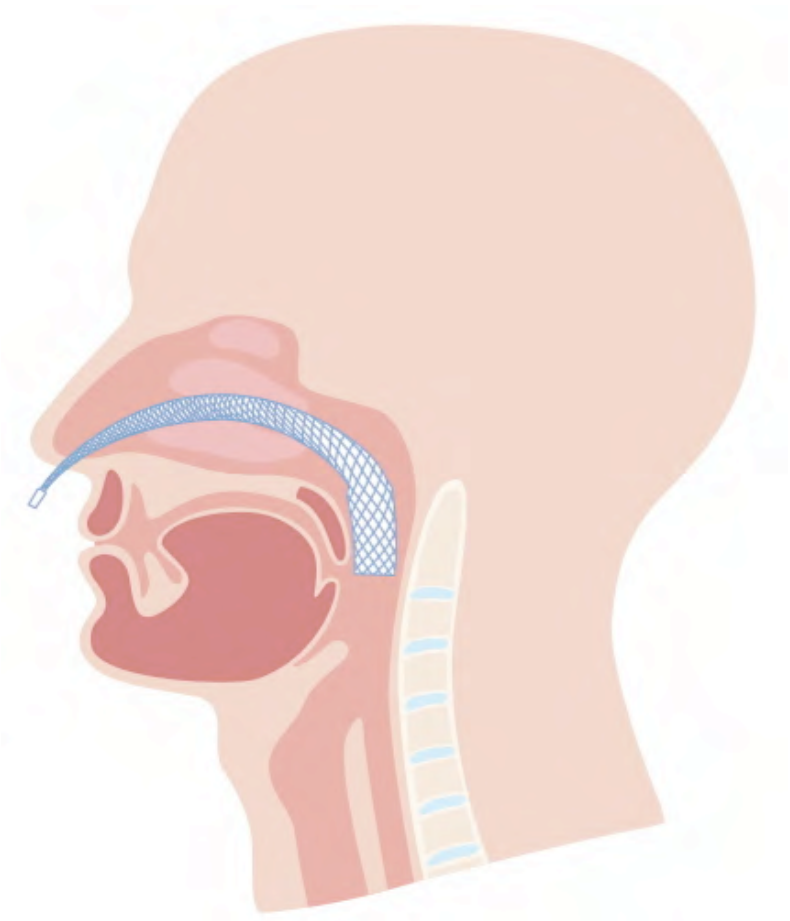
AlaxoStent



Gebrauchsanweisung
Instructions for Use
Manuel d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijzing

AS-001-101-017 Rev2.3 27.03.2014

Bestellnummern:
Order numbers:
Numéros de commande:
Numero d'ordine:
Bestelnummers:

REF

AS-001-038 AlaxoStent C Set

zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe
for treatment of obstructive sleep apnea
pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil
per il trattamento dell'apnea ostruttiva nel sonno
voor de behandeling van obstructief slaapapneu

CE

Deutsch 3

English 9

Français 15

Italiano 21

Nederlands 27

Alaxo GmbH
Auf dem Rotental 47
50226 Frechen
Germany
Service-Tel. +49/(0)2433/970-351
E-mail: service@alaxo.com
Web: www.alaxostent.com

1 Hinweise

Der AlaxoStent ist ein verschreibungspflichtiges, CE gekennzeichnetes Medizinprodukt und darf nur nach Anweisung des verordnenden Arztes angewendet werden.

1.1 CE Kennzeichnung

Das Produkt trägt das CE Kennzeichen. Durch die Konformitätsbewertung wird sichergestellt, dass das Produkt den Anforderungen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Gemäß Klassifizierungsregeln im Anhang IX der EG-Richtlinie handelt es sich um ein Produkt der Klasse I.

1.2 Allgemeine Hinweise

- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes. Sie ist für den Anwender zugänglich in Produktnähe bereitzustellen. Das genaue Beachten dieser Anweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Bedienung des Produktes.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden, die durch Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Die Firma Alaxo ist für das Produkt im Hinblick auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit nur verantwortlich, wenn dieses in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Produktes und dem Stand der zugrunde gelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Bauteile, Verfahren, Namen und Produkte sind alle Schutzrechte vorbehalten.
- Nachdruck der Gebrauchsanweisung, auch auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Alaxo GmbH gestattet.

1.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Das Produkt wurde von Alaxo so entwickelt und konstruiert, dass Gefährdungen durch die bestimmungsgemäße Anwendung weitgehend ausgeschlossen sind. Dennoch sehen wir uns verpflichtet, die folgenden Sicherheitsmaßnahmen zu beschreiben, damit eventuelle Restgefährdungen auf ein Minimum reduziert werden können.
- Es ist nicht zulässig, das Produkt umzubauen oder zu verändern. In diesem Falle erlischt die CE Kennzeichnung. Die Anwendung veränderter Produkte ist unzulässig. Außerdem kann Alaxo keinerlei Gewährleistung und Haftung für umgebaute oder veränderte Produkte übernehmen. Im Interesse einer sicheren Benutzung sind Anwender für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlich.
- Die Originalverpackung sollte für eventuelle Rücklieferungen aufbewahrt werden. Nur die Originalverpackung gewährleistet optimalen Schutz des Produktes während des Transports. Wird während der Gewährleistungsfrist eine Rücklieferung erforderlich, so übernimmt Alaxo für Schäden beim Transport, die aufgrund mangelhafter Verpackung aufgetreten sind, keine Haftung.
- Das Produkt darf Kindern nicht zugänglich sein.
- Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung des Produktes von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemäßen Zustand zu überzeugen.
- Der Anwender muss mit der Bedienung des Produktes vertraut sein.
- Die Reinigungshinweise sind zu beachten und zu befolgen. Andere Reinigungsverfahren dürfen nicht angewendet werden. Das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) ist nur zur desinfizierenden Reinigung des AlaxoStent und des Zubehörs zu verwenden. Nicht schlucken!

1.4 Symbole und Hinweise

- Eine Prontosan® Wound Spray Flasche darf nach Anbruch 12 Monate benutzt werden.
- Ein Nitinolgeflecht darf nach der Erstbenutzung max. 12 Monate angewendet werden.
- In der Gebrauchsanweisung, auf Verpackungen und dem Produkt werden folgende Zeichen und Symbole benutzt:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
Monat/Jahr	verwendbar bis: Monat/Jahr
	Bestellnummer
	Hersteller
	CE Kennzeichnung
	Lagerung bei Temperatur von 4° bis 50°C
	Für Kinder unzugänglich aufbewahren

1.5 Vorsichtsmaßnahmen

Der Patient ist vom behandelnden Arzt in die Anwendung des AlaxoStent einzuweisen. Der Arzt muss insbesondere die korrekte Handhabung und Platzierung des AlaxoStent im Rachenraum und dessen Entfernung eingehend erläutern.

Der behandelnde Arzt hat auf mögliche Risiken und Nebenwirkungen bei der Therapie mit dem AlaxoStent hinzuweisen und zu überprüfen, ob die AlaxoStent-Therapie für den Patienten geeignet ist.

2 Produktinformationen

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der AlaxoStent ist ein Medizinprodukt, welches vom Patienten selbst vor dem Schlafen eingesetzt wird. Der AlaxoStent wird durch die Nase in den Rachenraum eingeführt und dort platziert, um den Atemweg während des Schlafs durch eine mechanische Schienung offen zu halten.
- Der AlaxoStent ist ein verschreibungspflichtiges Medizinprodukt. Der verschreibende Arzt muss über ausreichende Kenntnisse in der Behandlung der Schlafapnoe verfügen.
- Es wird nur ein AlaxoStent durch ein Nasenloch eingeführt, niemals zwei oder mehrere Stents gleichzeitig.
- Der AlaxoStent ist klinisch geprüft und CE gekennzeichnet für die Behandlung von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe oder Schnarchen.
- Der verschreibende Arzt hat den Krankheitsstatus des Patienten zu ermitteln und zu untersuchen, ob der AlaxoStent eine geeignete Therapie für den Patienten ist. Der Arzt muss dabei untersuchen, ob die Nasengänge des Patienten für die Einführung des AlaxoStent geeignet sind. Der Arzt informiert den Patienten, welcher seiner beiden Nasengänge (links oder rechts) am besten geeignet ist für die Einführung des AlaxoStent.
- Bei bekannten Lungenerkrankungen ist vor Anwendung des AlaxoStent eine fachärztliche pneumologische Untersuchung erforderlich, um die Eignung der Therapie zu überprüfen.
- Der AlaxoStent darf nur von einem einzigen Patienten verwendet werden.
- Der AlaxoStent ist für den wiederholten Einsatz bis zu 18 Stunden Dauer pro Anwendung geeignet.
- Der AlaxoStent darf bei Patienten mit einem Lebensalter ab 18 Jahren eingesetzt werden.
- Der AlaxoStent ist nicht für den lebenserhaltenden Einsatz im Sinne einer Notfallversorgung geeignet.

2.2 Kontraindikationen

- Bei einigen Erkrankungen sollte der AlaxoStent nicht oder nur mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Im Einzelfall obliegt die Entscheidung zur Therapie mit dem AlaxoStent dem behandelnden Arzt.
- Der AlaxoStent darf nicht angewendet werden bei ungeeigneter Struktur der Nasengänge, insbesondere wenn dies zu Problemen bei der Einführung des AlaxoStent führen kann, oder bei Empty Nose Syndrom. Patienten, die ein Loch in der Nasenscheidewand oder ähnliche anatomische Anomalien aufweisen, können möglicherweise nicht mit dem AlaxoStent behandelt werden.
- Der AlaxoStent ist nicht geeignet zur Behandlung von zentralen Apnoen.
- Der AlaxoStent soll nicht bei Personen mit herabgesetzten geistigen oder unzureichenden motorischen Fähigkeiten, mit psychischen Einschränkungen, Geisteskrankheiten oder spastischen Syndromen eingesetzt werden.

2.3 Warnhinweise

- Personen mit Nickel-Titan-(Nitinol)-Allergie können allergisch auf den AlaxoStent reagieren.
- Personen mit Polyhexanid- oder Undecylenamidopropylbetain-Allergie können allergisch auf das Reinigungsspray reagieren.
- Wenden Sie den AlaxoStent nicht an, wenn dies zu Schmerzen führt! Beenden Sie die Therapie nicht, ohne den behandelnden Arzt zu fragen.

2.4 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der einzige zulässige Anwendungsbereich ist die Schienung des Atemwegs durch Einführen in einen Nasengang in den Rachenraum. Eine andere Verwendung ist unzulässig.
- Der AlaxoStent darf nicht in andere Körperöffnungen als die Nase (z.B. Ohren oder Mund) eingeführt werden.
- Das AlaxoStent-Geflecht darf nicht über irgendwelche Körperteile oder -glieder gezogen werden.
- Das Produkt darf nur für die zugelassenen medizinischen Zwecke eingesetzt werden. Es darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht-medizinische Zwecke, eingesetzt werden.

2.5 Produktbeschreibung

Das AlaxoStent Set besteht aus folgenden Komponenten (siehe **Abb. 1**):

1) selbst-expandierendes Nitinolgeflecht [1] mit Clipverschluss [1a] (Nitinol ist ein Formgedächtnismetall, eine in der Medizintechnik weitverbreitete Nickel-Titan-Legierung)
2) Pusher [2] mit Clipverschluss (das Ende mit den beiden Löchern) [2a]
3) Einführschlauch [3]
4) Reinigungsschlauch [4]
5) Fixierpflaster
6) 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray)

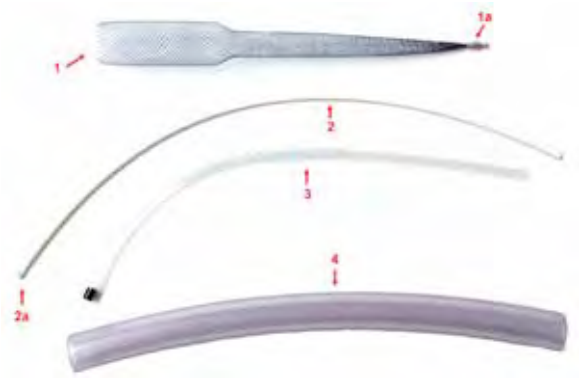


Abb. 1: Komponenten des AlaxoStent

3 Lieferumfang

Inhalt des AlaxoStent C Set:

- 1 AlaxoStent C Box mit:
  - 1 Nitinolgeflecht
  - 1 Pusher
  - 1 Einführschlauch
  - 1 Reinigungsschlauch
  - 1 Fixierpflaster
- 1 Flasche Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Gebrauchsanweisung

Weitere Fixierpflaster und Prontosan® Wound Spray Flaschen können in der Apotheke bezogen werden.

4 Bedienung

Der AlaxoStent ist ein Medizinprodukt, das für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt und klinisch geprüft worden ist. Das Nitinolgeflecht besteht aus feinen, empfindlichen Metalldrähten, so dass das Geflecht vorsichtig und schonend behandelt werden muss. Die nachfolgenden Anweisungen für die Handhabung und die Reinigung sind zu befolgen, um das Nitinolgeflecht im erlaubten Anwendungszeitraum von max. 12 Monaten in ordnungsgemäßem Zustand zu halten.

4.1 Vorbereitung des AlaxoStent für das Einführen

1. Das Nitinolgeflecht wird mit dem Pusher [2] durch Ineinanderschieben der beiden Teile des Clipverschlusses [1a] und [2a] verbunden (siehe **Abb. 2**).
2. Das andere Ende des Pushers [2b] wird in das schwarze Ende [3a] des Einführschlauchs [3] eingeführt und der Pusher durch den Einführschlauch hindurchgeschoben. Dann wird mit Hilfe des Pushers das Nitinolgeflecht vorsichtig vollständig in den Einführschlauch hineingezogen, wobei es sich selbständig im Einführschlauch komprimiert. Der Clipverschluss muss sich im Einführschlauch befinden und das Ende des Stents kurz vor der schwarzen Markierung. (Siehe **Abb. 3**)

Abb. 2: Ineinanderschieben des Clipverschlusses

Abb. 3: Einführen des Nitinolgeflechts in den Einführschlauch

4.2 Einführen des AlaxoStent in den Rachenraum

1. Der Einführschlauch wird mit dem schwarzen Ende vorsichtig in den ausgewählten linken oder rechten Nasengang eingeführt (Kopf nach hinten neigen!) und waagrecht durch diesen entsprechend der **Abb. 4** bis hinab in den Rachenraum geführt. Die genaue Positionierung des Nitinolgeflechts wird dem Patienten vom verschreibenden Arzt erläutert. Auf jeden Fall bleibt der AlaxoStent vom Kehldeckel (Epiglottis) entfernt.
2. Das weiche Material und die Form des Einführschlauchs dienen der guten Steuerbarkeit am Ende des Nasengangs hinein in den Rachenraum und ist der menschlichen Anatomie bestmöglich angepasst. Trotzdem kann es z.B. aufgrund der anatomischen Variabilität patientenspezifisch zu Unterschieden in der Einfachheit der Einführung des AlaxoStent kommen.
3. Bei trockener Nasenschleimhaut kann das Durchführen des Einführschlauchs durch den Nasengang zu erhöhter Reibung an der Schleimhaut führen. In solchen Fällen kann nach Abklärung mit dem behandelnden Arzt vor dem Einführen ein befeuchtendes Nasenspray mit Meersalz, Dexpanthenol und/oder Hyaluronsäure (z.B. nasic-cur – Nasenspray, HYLO-CARE® Nasenspray, NasenSpray PUR-ratiopharm® PLUS oder Bepanthen Meerwasser-Nasenspray) waagrecht in den Nasengang gesprüht werden. Auf der feuchten Schleimhaut gleitet der Einführschlauch gut und mit geringer Reibung.

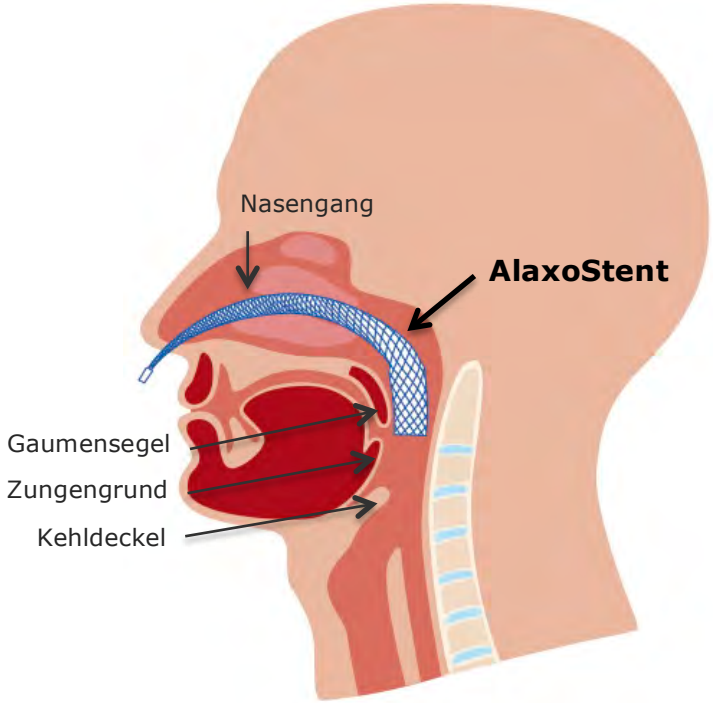


Abb. 4: Schema für die Positionierung des AlaxoStent im Rachenraum

4. Nach Erreichen der richtigen Position wird der Pusher mit der einen Hand festgehalten und der Einführschlauch mit der anderen Hand langsam über den Pusher zurückgezogen. Das Nitinolgeflecht entfaltet sich dabei selbständig zuerst im Rachenraum und dann in der Nase und legt sich im Rachenraum gegen die Rachenwand an.
5. Wenn der Einführschlauch vollständig abgezogen ist, wird der Clipverschluss auseinandergezogen und so der Pusher vom Nitinolgeflecht getrennt. Der AlaxoStent ist somit in seiner Anwendungsposition (siehe **Abb. 4**). Die Reinigung des Einführschlauchs ist in *Abschnitt 4.4* beschrieben.
6. Zur Sicherung der Position des AlaxoStent im Rachenraum wird das aus der Nase heraushängende Ende des Nitinolgeflechts mit dem Fixierpflaster an der Oberlippe, der Nase oder der Wange festgeklebt. Dabei ist darauf zu achten, dass das Fixierpflaster gut auf dem Nitinolgeflecht klebt.

7. Damit ist das Einsetzen des AlaxoStent abgeschlossen und der Patient kann schlafen gehen.
8. Durch die Aufstellkraft des Nitinolgeflechts wird der Rachenraum offen gehalten und so ein Verschluss des Atemwegs verhindert. Es kann zu patientenspezifischen Unterschieden in der Wirksamkeit der Offenhaltung kommen.

4.3 Herausnehmen des AlaxoStent

Nach dem Schlafen wird das Fixierpflaster abgelöst und das Nitinolgeflecht vorsichtig aus der Nase und dem Rachenraum herausgezogen.

4.4 Reinigung des AlaxoStent

1. Nach dem Herausziehen aus der Nase wird der **Einführschlauch** unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis aller evtl. anhaftender Schleim entfernt ist.
2. Der Einführschlauch wird äußerlich mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. In das Ende des Einführschlauchs wird ebenfalls Reinigungsspray hineingesprüht. Das Reinigungsspray eine Minute einwirken lassen und dann den Einführschlauch trocknen lassen.
3. Das **Nitinolgeflecht** wird unmittelbar nach dem Herausziehen aus der Nase unter fließendem handwarmem (nicht heißem !!!) Trinkwasser abgespült, bis der evtl. anhaftende Schleim weitestgehend entfernt ist.
4. Das Nitinolgeflecht wird über den Reinigungsschlauch [4] geschoben und evtl. darauf verbliebene Verunreinigungen vorsichtig unter fließendem handwarmem Trinkwasser mit den Fingern entfernt. Zum Aufbringen auf den Reinigungsschlauch wird das offene Ende des Nitinolgeflechts vorsichtig über ein Ende des Reinigungsschlauchs geschoben (nicht ziehen!). Dann das gesamte Nitinolgeflecht wie in **Abb. 5** gezeigt, nachschieben. Das Entfernen von Verunreinigungen vom Nitinolgeflecht mit den Fingern darf immer nur in Längsrichtung erfolgen, niemals in Querrichtung (also nicht rund um den Reinigungsschlauch herum), da sonst das empfindliche Nitinolgeflecht beschädigt werden kann.

Abb. 5: Aufbringen des Nitinolgeflechts auf den Reinigungsschlauch

5. Wenn das Nitinolgeflecht völlig sauber ist, wird es vorsichtig vom unteren offenen Ende her ohne Druck mit Daumen und einem Finger wieder vom Reinigungsschlauch nach oben heruntergeschoben (siehe **Abb. 6**). Bitte ziehen Sie nicht am verschlossenen Ende oder Clipverschluss des Nitinolgeflechts, da sich das Geflecht aufgrund seiner Konstruktion in dem Fall zusammenzieht und nicht vom Reinigungsschlauch abziehen lässt!

Abb. 6: Herunterschieben des Nitinolgeflechts vom Reinigungsschlauch

6. Danach wird das Nitinolgeflecht mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht. Das Spray eine Minute einwirken lassen, dann das Nitinolgeflecht nochmals unter fließendem handwarmem Trinkwasser abspülen, erneut mit dem Reinigungsspray einsprühen und trocknen lassen.
7. Der **Reinigungsschlauch** und der **Pusher** werden ebenfalls unter fließendem handwarmem Wasser abgespült, mit dem Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) eingesprüht, das eine Minute einwirken muss, und dann trocknen gelassen.

Das dreistufige Reinigungsverfahren für den AlaxoStent wirkt desinfizierend. Durch das intensive Abspülen werden Verunreinigungen effizient entfernt. Das 0,1% Polyhexanid / 0,1% Betain – Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) erreicht zusätzlich durch seine modifizierte Oberflächenspannung alle Zwischenräume. Die Inhaltsstoffe besitzen eine hervorragende Schleimhautverträglichkeit und ein sehr breites Wirkspektrum.

4.5 Aufbewahrung des AlaxoStent

1. Das getrocknete Nitinolgeflecht wird nicht im Einführschlauch aufbewahrt, um es nicht unnötig der Druckbelastung auszusetzen.
2. Nach der Reinigung und Trocknung werden die Komponenten des AlaxoStent in der AlaxoStent Box gelagert und bis zum nächsten Gebrauch aufbewahrt.

3. Das AlaxoStent Set soll nicht im direkten Sonnenlicht und bei Temperaturen unter 4°C bzw. über 50°C aufbewahrt werden.

4.6 Benutzungsdauer

1. Das Nitinolgeflecht darf max. 12 Monate für die nächtliche Anwendung eingesetzt werden.
2. Nach Ablauf dieser Benutzungsdauer besteht ein erhöhtes Risiko, dass einer der Nitinoldrähte aufgrund von Materialverschleiß bricht. Daher ist eine Benutzung nicht mehr erlaubt.
3. Das Nitinolgeflecht muss vor jeder Benutzung auf Beschädigungen geprüft werden. Ist ein Drahtbruch aufgetreten, so darf das Nitinolgeflecht ebenfalls nicht mehr verwendet werden. Die Prüfung erfolgt am einfachsten auf dem Reinigungsschlauch während des Reinigungsvorgangs.
4. Der Pusher, der Einführschlauch, der Reinigungsschlauch und das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) dürfen nach erstmaliger Anwendung für 12 Monate benutzt werden.
5. Nach Ablauf der vorstehend genannten Benutzungsdauern ist ein neues AlaxoStent Set einzusetzen.

5 Entsorgung

Das AlaxoStent Set und das Reinigungsspray (Prontosan® Wound Spray) können im Hausmüll entsorgt werden.

1 Instructions

The AlaxoStent is a CE marked prescription medical device. It must only be used according to the briefing of the attending doctor.

1.1 CE Mark

The product bears the CE mark. The conformity evaluation assures that the product complies with the requirements of the EU directive for medical devices 93/42/EWG. According to the classification rules in Annex IX of the EU directive the AlaxoStent is a Class I product.

1.2 General Instructions

- The instructions for use is a component of the product. It has to be acccessible to the user near to the product. Close adherence to these instructions is precondition for intended use and correct handling of the product.
- In case of damage resulting from use of third-party components or consumables no warranty claims apply.
- Alaxo is only liable for the product in respect of safety, reliability and functionality if it is used in compliance with the instructions for use.
- The instructions for use corresponds to the design of the product and the applicable safety norms as of going to print. All rights are reserved for the specified parts and components, processes, names and products.
- Full or partial reproduction subject to prior written approval by Alaxo.

1.3 General safety instructions

- The product has been developed and designed by Alaxo in such a manner that hazards during intended use are eliminated as far as possible. Nevertheless, we strongly recommend to strictly adhere to the following safety precautions in order to further reduce any residual risks to a minimum.
- It is not allowed to modifiy or reconstruct the product. In that case the CE mark lapses. Use of altered products is prohibited. In addition, Alaxo cannot take any warranty or liability for modified or reconstructed products. In order to assure safe application of the product users are liable for adherence to the instructions.
- The original packaging should be stored for any potential return shipment. Only the original packaging ensures optimal protection of the product during transport. Should return shipment become necessary during the warranty period Alaxo does not take any liability for damages resulting from insufficient packaging.
- The product must not be accessible to children.
- The user has to inspect the product for functional safety and good condition each time prior to application.
- The user has to be familiar with handling of the product.
- The cleaning instructions have to be observed and obeyed to. Other cleaning procedures must not be applied. The cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) must only be used for disinfectant cleaning of the AlaxoStent and the accessories. Do not swallow!

1.4 Symbols and indications

- One Prontosan® Wound Spray bottle may be used for 12 months after first use.
- One nitinol braid may be used for max. 12 months after the first use.
- In the instructions for use, on packagings and on the product the following figures and symbols are used:

	Consult Instructions for Use
	Batch code
Month/Year	Use by: Month/Year
	Order number
	Manufacturer
	CE Mark
	Temperature limitation: store between 4° bis 50°C
	Store inaccessible for children

1.5 Precautionary measures

The attending doctor has to explain handling of the AlaxoStent to the patient. Especially, the doctor has to explain correct application and positioning of the AlaxoStent in the throat and its removal.

The attending doctor has to advise on potential risks and complications connected to the AlaxoStent therapy and has to evaluate if the AlaxoStent therapy is applicable to the specific patient.

2 Product information

2.1 Intended use

- The AlaxoStent is a medical device and self-applied by the patient before going to sleep. The AlaxoStent is introduced via a nasal passage into the throat and positioned there in order to keep open the airway during sleep by mechanical splinting.
- The AlaxoStent is a prescription medical device. The attending doctor has to be sufficiently qualified in treatment of sleep apnea.
- Only one AlaxoStent is introduced through one nasal passage, never two or more at the same time.
- The AlaxoStent is clinically tested and CE marked for treatment of patients with obstructive sleep apnea or snoring.
- The attending doctor has to determine the disease state of the patient and if the AlaxoStent may be a useful therapy for this patient. The physician further has to examine if the nasal passages of the patient allow introduction of the AlaxoStent. The physician shall inform the patient which of the two nasal passages (left or right) is preferred for introduction of the AlaxoStent.
- In case of known lung diseases a pneumologic medical examination is required to evaluate if the AlaxoStent therapy can be applied to the specific patient.
- The AlaxoStent must be used only by one single patient.
- The AlaxoStent is suitable for repeated use up to 18 hours per application.
- The AlaxoStent must be used only by patients of age of 18 years and higher.
- The AlaxoStent is not suitable for life-supporting application in emergency care.

2.2 Contraindications

- In case of certain diseases the AlaxoStent should not be used or only with strong precautions. Any individual case requires thorough evaluation by the attending physician if the AlaxoStent therapy may be applicable.
- The AlaxoStent must not be used in case of inappropriate structure of the nasal passages, especially if leading to problems during insertion of the introduction tube into the nasal passage, or in case of Empty Nose Syndrome. Patients suffering from a hole in the nasal septum and similar anatomical disorders may not be accessible to treatment with the AlaxoStent.
- The AlaxoStent is not applicable for treatment of central apneas.
- The AlaxoStent shall not be used by persons with reduced mental ability, with reduced motor skills, with psychic restrictions, mental disorders or spastic syndromes.

2.3 Warnings

- Persons with allergic reactions to nickel titanium (nitinol) may suffer an allergic response to this stent.
- Persons with allergic reactions to polyhexanide or undecylenamidopropyl-betaine may suffer an allergic response to the cleaning spray.
- Do not use the AlaxoStent if this leads to pain! Do not terminate therapy without consulting your attending doctor.

2.4 Unintended use

- The only permitted use is splinting of the airway by introduction through a nasal passage into the throat. Other uses are prohibited.
- The AlaxoStent must not be introduced into orifices of the body other than the nose (e.g. ears or mouth).
- The AlaxoStent braid must not be pulled over any body parts or limbs.
- The product may only be used for the approved medical purposes. It must not be used for any other purposes, especially non-medical purposes.

2.5 Product description

The AlaxoStent Set comprises the following components (see **Fig. 1**):

1) Self-expanding nitinol braid [1] with clip lock [1a] (nitinol is a shape-memory metal, a nickel-titanium alloy widely used for medical devices)
2) Pusher [2] with clip lock (the end with the two holes) [2a]
3) Introduction tube [3]
4) Cleaning tube [4]
5) Fixation tape
6) 0.1% Polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray)

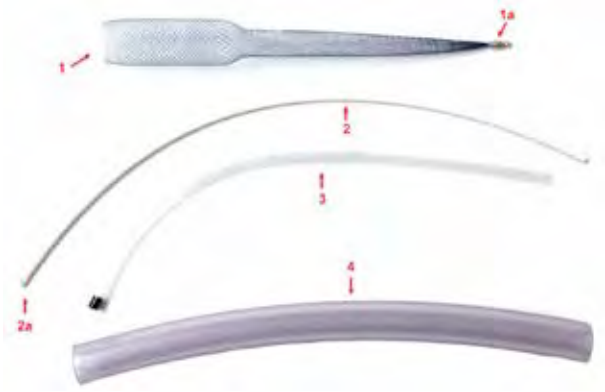


Fig. 1: Components of AlaxoStent

3 Scope of Delivery

Contents of the AlaxoStent C Set:

- 1 AlaxoStent C Box with:
  - 1 Nitinol braid
  - 1 Pusher
  - 1 Introduction tube
  - 1 Cleaning tube
  - 1 Fixation tape
- 1 Bottle cleaning spray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Instructions for use

Replacement fixation tapes and Prontosan® Wound Spray bottles can be bought separately.

4 Use

The AlaxoStent is a medical device and has been developed and clinically tested for self-application by the patient. The nitinol braid consists of thin and sensitive metal wires so that the braid needs to be treated carefully and gently. The following instructions for handling and cleaning have to be obeyed to in order to maintain the nitinol braid in good order over the allowed period of use of max. 12 months.

4.1 Preparation of the AlaxoStent for introduction

1. The nitinol braid is connected to the pusher [2] by fitting into each other the two parts [1a] and [2a] of the clip lock (see **Fig. 2**).
2. The other end of the pusher [2b] is inserted into black end [3a] of the introduction tube [3] and the pusher is moved through the introduction tube. Then the nitinol braid is carefully and completely pulled into the introduction tube using the pusher whereby it self-compresses. The clip lock shall be located in the introduction tube and the end of the stent shortly before the black end. (see **Fig. 3**)

Fig. 2: Fitting into each other of the clip lock

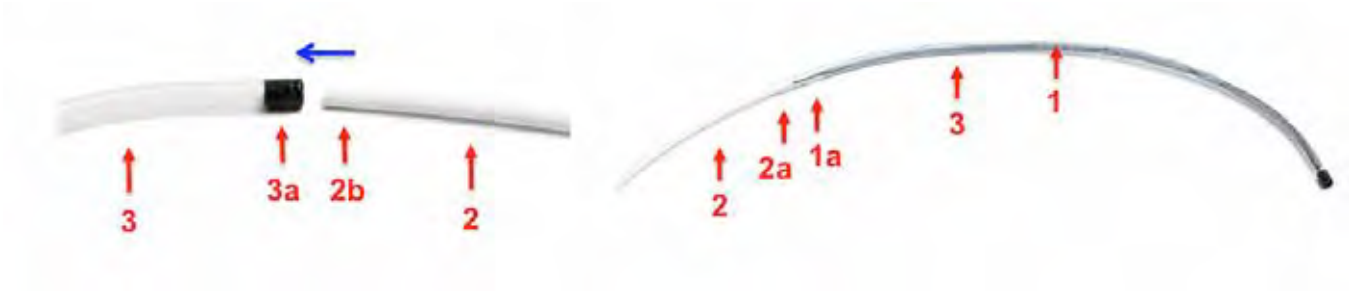


Fig. 3: Insertion of the nitinol braid into the introduction tube

4.2 Introduction of the AlaxoStent into the throat

1. The introduction tube is carefully introduced with the black end ahead into the right or left nostril (tilt the head back!) and advanced horizontally through the nasal passage according to **Fig. 4** down to the throat. Exact positioning of the nitinol braid is explained to the patient by the prescribing doctor. In each case the AlaxoStent stays away from the epiglottis.
2. The smooth material and the bent form of the introduction tube serves for good steerability at the end of the nasal passage down to the throat and is optimally adapted to the human anatomy. Nevertheless, differences in simplicity of the introduction process may arise e.g. from anatomic variability from patient to patient.
3. In case of dry mucosal tissue in the nose pushing forward of the introduction tube may lead to increased friction. To wetten the nasal mucosa, after consultation of the attending physician, a nasal spray containing sea salt, dexpanthenol and/or hyaluronic acid may be applied horizontally into the nasal passage. The introduction tube smoothly moves forward along the wet mucosal tissue with low friction.

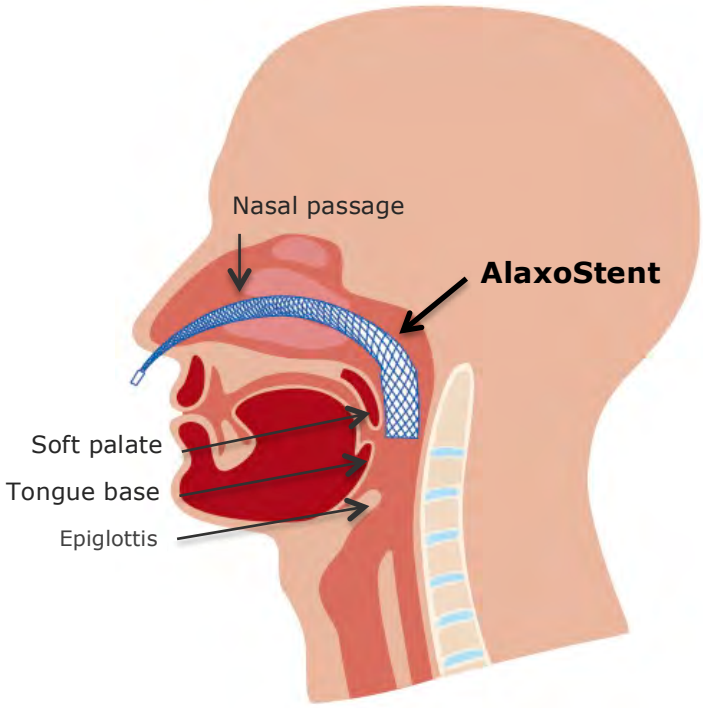


Fig. 4: Scheme for positioning of the AlaxoStent in the throat

4. After reaching the right position the pusher is held with the one hand and the introduction tube is slowly retracted over the pusher with the other hand. The nitinol braid self-expands first in the throat and then in the nasal passage and attaches itself towards the walls of the throat.
5. Once the introduction tube is fully removed the clip lock is pulled apart and thereby the pusher is separated from the nitinol braid. The AlaxoStent thus is in its position of use (see **Fig. 4**). Cleaning of the introduction tube is described in *Section 4.4*.
6. To secure the position of the AlaxoStent in the throat the part of the nitinol braid protruding from the nose is affixed with the fixation tape at the upper lip, the nose or the cheek. It has to be made sure that the fixation tape securely adheres to the nitinol braid.
7. Application of the AlaxoStent is completed and the patient can go to sleep.

8. Due to the opening force of the nitinol braid the throat is kept open and a collapse of the airway is prevented. Differences in the efficacy of splinting of the airway may be observed from patient to patient.

4.3 Removal of the AlaxoStent

After sleep the fixation tape is cautiously removed and the nitinol braid retracted from the nose and throat.

4.4 Cleaning of the AlaxoStent

1. After retraction from the nose the **introduction tube** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water until all potentially adhering mucus is removed.
2. The outer surface of the introduction tube is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which is also sprayed into the end of the introduction tube. The cleaning spray has to act for one minute and then the introduction tube is let dry.
3. The **nitinol braid** is rinsed in lukewarm (not hot !!!) flowing drinking water immediately after retraction from the nose until all potentially adhering mucus is mostly removed.
4. The nitinol braid is pushed over the cleaning tube [4] and potentially adhering contaminations are carefully removed in lukewarm flowing drinking water with the fingers. For bringing the nitinol braid onto the cleaning tube its open end is cautiously pushed over one end of the tube (do not pull!!). Subsequently push the whole nitinol braid over the tube as shown in **Fig. 5.** Removal of contaminations from the nitinol braid with the fingers has to be done only in longitudinal direction, never in cross direction (i.e. not around the cleaning tube) as otherwise the sensitive nitinol braid may be damaged.

Fig. 5: Pushing of the nitinol braid over the cleaning tube

5. Once the nitinol braid is completely cleaned it is cautiously pushed off the cleaning tube with the thumb and one finger without exerting any pressure from the lower end to the upper end (see **Fig. 6**). Please do not pull the closed end nor the clip lock of the nitinol braid as it will contract due to its design and cannot be pulled off the cleaning tube!

Fig. 6: Pushing off of the nitinol braid from the cleaning tube

6. Subsequently the nitinol braid is sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute. Then the nitinol braid is rinsed once more in lukewarm flowing drinking water, again sprayed with the cleaning spray and let dry.
7. The **cleaning tube** and the **pusher** are rinsed, too, in lukewarm flowing drinking water, sprayed with the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) which has to act for one minute and then let dry.

The three-step cleaning procedure for the AlaxoStent serves for disinfection. By extensive rinsing the contaminations are efficiently removed. The 0.1% polyhexanide / 0.1% betaine cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) additionally reaches all interspaces due to its modified surface tension. The ingredients possess excellent mucosa compatibility and a broad pathogen spectrum.

4.5 Storage of the AlaxoStent

1. The dried nitinol braid shall not be stored in the introduction tube to prevent it from unnecessary pressure load.
2. After cleaning and drying all components of the AlaxoStent are stored in the AlaxoStent Box until next use.
3. The AlaxoStent Set shall not be stored in direct sunlight and at temperatures below 4°C or above 50°C.

4.6 Period of use

1. The nitinol braid after first use may be used for max. 12 months for nightly application.
2. After this period an increased risk of breakage of a nitinol wire due to material wear exists. Therefore, usage is no longer allowed.
3. The nitinol braid must be inspected for any damage prior to each use. If breakage of a wire is observed the nitinol braid must not be used anymore. Inspection is easiest performed on the cleaning tube during the cleaning procedure.
4. The pusher, the introduction tube, the cleaning tube and the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) may be used for 12 months after first use.
5. After expiry of these allowed periods of use a new AlaxoStent Set has to be employed.

5 Disposal

The AlaxoStent Set and the cleaning spray (Prontosan® Wound Spray) can be disposed of in domestic waste.

1 Indications

L´AlaxoStent est un dispositif médical délivré sur ordonnance et marqué CE. Respecter strictement les indications du médecin prescripteur.

1.1 Marquage CE

Ce produit détient le marquage CE. L´évaluation de la conformité assurent que le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE. Conformément aux règles de classification des produits figurant dans l'annexe IX de la directive, le dispositif médical est de classe I.

1.2 Indications générales

- Le manuel d'utilisation fait partie intégrante du produit. L'utilisateur doit le garder à portée de main. Le respect des indications est essentiel pour assurer une utilisation conforme aux normes en vigueur et pour une manipulation correcte du produit.
- Alaxo se libère de toute responsabilité relative aux dommages engendrés dans le cas d'utilisation d'accessoires ou de consommables provenant d'autres fabricants.
- Alaxo ne garantit la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement du produit qu'en cas de respect des consignes d'utilisation.
- Le manuel d'utilisation correspond à la présentation du produit et à l'état des normes de sécurité au moment de l'impression. Toutes les pièces mentionnées, les protocoles, les noms et les produits sont protégés par le droit des marques.
- La réimpression du manuel d'utilisation n'est possible que sur autorisation écrite d'Alaxo GmbH.

1.3 Indications générales de sécurité

- Le produit a été développé par Alaxo pour assurer une sécurité d'utilisation, à condition qu'il soit manipulé selon les instructions figurant dans le manuel d´utilisation. Nous nous sentons néanmoins dans l'obligation de décrire certaines mesures de sécurité, afin de réduire au minimum les risques.
- Il est interdit de démonter ou de transformer ce produit. Dans ce cas, le marquage CE n'est plus valable. L'utilisation de produits modifiés est interdite. Alaxo décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produits démontés ou transformés. L'utilisateur est responsable du respect des instructions assurant une sécurité d'utilisation.
- L'emballage doit être conservé en cas du retour éventuel de la marchandise. Seul l'emballage original garantit une sécurité optimale du produit pendant son transport. En cas de renvoi du produit pendant la période de garantie, les dommages qui pourraient survenir durant le transport en raison d'un emballage insuffisant ne seront pas à la charge d'Alaxo.
- Ne pas laisser le produit à la portée des enfants.
- L'utilisateur doit vérifier l'état de fonctionnement et de sécurité du produit avant chaque utilisation.
- L'utilisateur doit être familier avec l'utilisation du produit.
- Les consignes de nettoyage doivent être respectées et suivies. D'autres méthodes de nettoyage sont à proscrire. Le spray de nettoyage (Prontosan® Wound Spray) ne doit être utilisé que pour le nettoyage désinfectant de l´AlaxoStent et de ses accessoires. Ne pas avaler!

1.4 Symboles et indications

- Le spray Prontosan® Wound Spray peut être utilisé dans les 12 mois qui suivent l'ouverture du flacon.
- Un treillis de nitinol (stent) peut être utilisé dans les max. 12 mois qui suivent la première utilisation.
- Les signes et les symboles suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation, sur les emballages et sur le produit:

	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
mois/année	à utiliser avant le: mois/année
	Numéro de commande
	Fabricant
	Marquage CE
	Conserver à une température entre 4° et 50°C
	Tenir hors de la portée des enfants

1.5 Précautions

Le patient doit être informé par le médecin traitant des modalités d'utilisation de l'AlaxoStent. La manipulation et le placement de l'AlaxoStent dans le pharynx ainsi que le retrait du stent doivent être particulièrement bien expliqués au patient par le médecin.

Le médecin traitant doit informer le patient des risques et effets secondaires possibles pouvant survenir lors du traitement avec l´AlaxoStent, afin de vérifier que le traitement avec l´AlaxoStent est approprié pour le patient.

2 Information produit

2.1 Utilisation conforme

- L´AlaxoStent est un dispositif médical qui est installé par le patient lui-même, avant du coucher. L'AlaxoStent est introduit par le nez et placé dans le pharynx pour maintenir ouvert les voies respiratoires par action mécanique.
- L'AlaxoStent est un dispositif médical délivré sur ordonnance. Les médecins prescripteurs doivent s´y connaître suffisant dans le traitement de l'apnée du sommeil.
- Un seul AlaxoStent est introduit dans un narine, jamais deux ou plus en même temps.
- L'AlaxoStent est testé cliniquement et détient le marquage CE pour le traitement des patients avec l'apnée obstructive du sommeil ou avec un ronflement primaire.
- Le médecin prescripteur doit connaître l'état de santé du patient et l'examiner afin de déterminer si l'AlaxoStent est un traitement approprié au patient. Le médecin doit s'assurer que les narines du patient sont adaptées à l'introduction d'un AlaxoStent. Le médecin dira au patient laquelle des narines (droite ou gauche) est la mieux adaptée pour l'introduction de l'AlaxoStent.
- Pour les patients qui présentent des pathologies pulmonaires, un bilan chez un pneumologue est nécessaire afin de déterminer si le traitement est adapté.
- L´AlaxoStent ne doit être utilisé que par un seul patient.
- L´AlaxoStent est destiné à un usage répété allant jusqu'à 18 heures par utilisation.
- L´AlaxoStent est destiné aux patients de plus de 18 ans.
- L´AlaxoStent n'est pas destiné à maintenir une personne en vie en cas d'urgence.

2.2 Contre-indications

- Dans certaines conditions l'AlaxoStent doit être utilisé avec prudence. La décision d'entreprendre un traitement avec l'AlaxoStent incombe au médecin traitant.
- L'AlaxoStent ne doit pas être utilisé si la morphologie des narines ne le permet pas, en particulier si des problèmes peuvent survenir lors de l'introduction de l'AlaxoStent, ou en cas de Syndrome du nez vide. Les patients qui présentent un trou au niveau du cloison nasale ou d´autres anomalies anatomiques semblables éventuellement ne peuvent pas utiliser l'AlaxoStent.
- L'AlaxoStent n'est pas adapté au traitement des apnées centrales.
- L´AlaxoStent ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des capacités psychomotrices diminuées, des limitations psychiques, des maladies mentales ou des syndromes spastiques.

2.3 Avertissements

- Les personnes qui présentent une allergie au nickel ou au titan (au nitinol) peuvent développer une réaction allergique à l'AlaxoStent.
- Les personnes qui présentent une allergie au polyhexanide ou à l'undecylenamidopropyl betaine peuvent développer une réaction allergique au spray nettoyant.
- Ne pas utiliser l´AlaxoStent si cela entraine des douleurs! Ne terminez pas le traitement sans consulter le médecin traitant.

2.4 Utilisation non conforme

- L'unique indication autorisé est l´éclissage des voies respiratoires par introduction dans un conduit nasal au pharynx. N'aucune autre indication est autorisé.
- L´AlaxoStent ne doit pas être introduit dans d'autres orifices corporels que le nez (p.ex. oreille ou bouche).
- Le treillis de l´AlaxoStent ne doit être étirée sur aucune des parties du corps.
- Le produit ne doit être utilisé que dans les conditions médicales pour lesquelles il a été autorisé. Il ne doit pas être utilisé dans d'autres conditions, en particulier pas des utilisations non médicales.

2.5 Description du produit

L´AlaxoStent Set contient les composants suivants (voir **fig. 1**):

1) Treillis de nitinol auto-expansible avec un clip de fermeture [1a] (le nitinol est un métal à mémoire de forme, un alliage de nickel et de titane utilisé très fréquemment en technique médicale)
2) Poussoir [2] avec clip de fermeture (l'extrémité avec les deux trous) [2a]
3) Tube d´introduction [3]
4) Tuyau de nettoyage [4]
5) Sparadrap fixatif
6) Spray nettoyant 0,1% Polyhexanide/ 0,1% Betaine (Prontosan® Wound Spray)

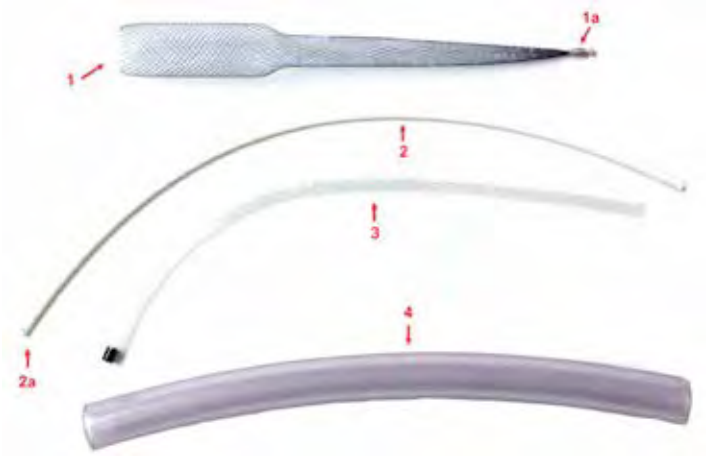


Fig. 1: Composants de l´AlaxoStent

3 Contenu de la livraison

Contenu de l´AlaxoStent C Set:

- 1 AlaxoStent C Boîte avec:
  - 1 Treillis de nitinol
  - 1 Poussoir
  - 1 Tube d´introduction
  - 1 Tuyau de nettoyage
  - 1 Sparadrap fixatif
- 1 Flacon de spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Manuel d'utilisation

Les sparadraps fixatifs et les flacons supplémentaires du spray nettoyant Prontosan® Wound Spray sont également disponibles.

4 Emploi

L´AlaxoStent est un dispositif médical, qui a été développé et testé cliniquement pour l´utilisation par le patient lui-même. Le treillis de nitinol est composé de fils de métal fins et fragiles de sorte que le treillis doit être manipulé délicatement et soigneusement entretenu. Les consignes suivantes de manipulation et de nettoyage doivent être suivies pour maintenir le treillis de nitinol en bonne et due forme pendant toute la période d'utilisation de max. 12 mois.

4.1 Préparation de l´AlaxoStent pour l'introduction

1. Le treillis de nitinol [1] est accolé au poussoir [2] par faire entrer les deux parties du clip de fermeture [1a] et [2a] l´un dans l´autre (voir **fig. 2**).
2. L'autre extrémité du poussoir [2b] est introduite dans l'extrémité noire [3a] du tube d´introduction [3] et le poussoir est glissé à l'intérieur du tube d´introduction. Ensuite, à l'aide du poussoir introduire délicatement le treillis de nitinol dans le tube d´introduction, où il se comprime automatiquement. Le clip de fermeture doit se trouver à l'intérieur du tube d´introduction et l'extrémité du stent proche de la marque noire. (Voir **fig. 3**)

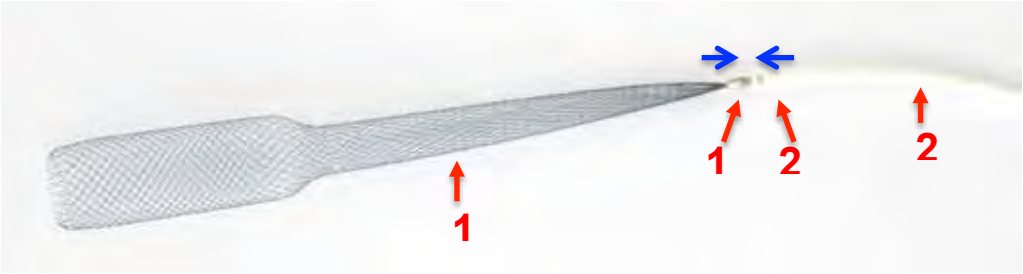


Fig. 2: Télescopage des deux parties du clip de fermeture

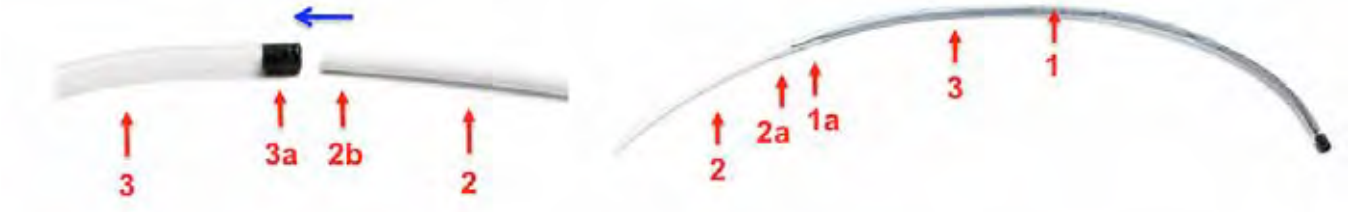


Fig. 3: Introduction du treillis de nitinol dans le tube d´introduction

4.2 Introduction de l'AlaxoStent dans le pharynx

1. Le tube d´introduction est introduit délicatement dans la narine choisie (droite ou gauche) avec l'extrémité noire en avant (pencher la tête vers l'arrière!) et poussé horizontalement jusqu'au pharynx comme présenté sur la **fig. 4**. Le positionnement correct du treillis de nitinol est expliqué au patient par le médecin traitant. Dans tous les cas, l'AlaxoStent doit rester à distance de l'épiglotte.
2. Le matériel doux et la forme du tube d´introduction assurent une facilité de direction de l'extrémité du conduit nasal jusqu'au pharynx, tout en étant adapté á l'anatomie humaine aux mieux. Il est néanmoins possible, en raison des variations anatomiques individuelles, que l'introduction du stent soit plus ou moins facilitée.
3. Si la muqueuse nasale est sèche, le passage à travers le conduit nasal peut aboutir a friction intensifié. Dans ce cas, après contrôle médical, le conduit nasal peut être humidifiée horizontalement avec un spray nasal contenant de l'eau de mer, du dexpanthenol et/ou de l'acide hyaluronique. Ainsi, le tube d´introduction glisse avec friction minimale sur la muqueuse humidifiée.

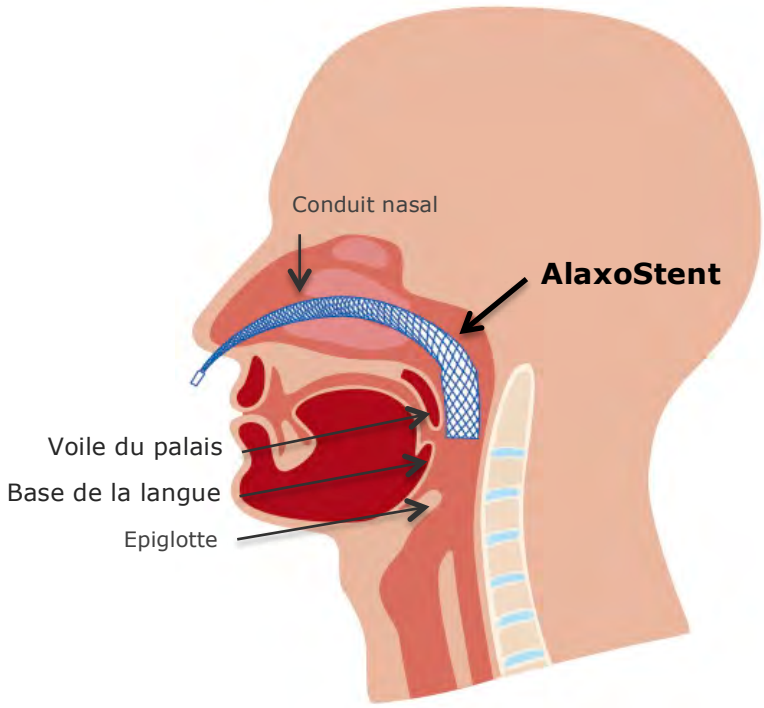


Fig. 4: Schéma pour le positionnement de l'AlaxoStent dans le pharynx

4. Une fois la position correcte atteinte, maintenir le poussoir fermement d'une main et retirer le tube d´introduction de l'autre main en le glissant lentement sur le poussoir. Le treillis de nitinol se déplie

automatiquement d'abord au niveau du pharynx et ensuite au niveau du nez, il se fixe dans le pharynx, contre la paroi.

5. Lorsque le tube d´introduction est entièrement retiré, ouvrir le clip de fermeture pour séparer le treillis de nitinol du poussoir. L'AlaxoStent est ainsi en position pour fonctionner (voir **fig. 4**). Le nettoyage du poussoir est décrit dans le *paragraphe 4.4*.
6. Pour la fixation de l'AlaxoStent dans le pharynx, il faut adherer l'extrémité du treillis de nitinol pendant par le nez à la lèvre supérieure, le nez ou à la joue. Il est important de veiller à ce que le sparadrap fixatif adhère bien au treillis de nitinol.
7. Ainsi, l'AlaxoStent est en place et le patient peut aller dormir.
8. La force du treillis de nitinol assure l'ouverture du pharynx, évitant ainsi l'obstruction des voies respiratoires. Il existe des variations individuelles en ce qui concerne l'efficacité de l'ouverture des voies respiratoires.

4.3 Retrait de l'AlaxoStent

Au réveil, on décolle le sparadrap fixatif et retire délicatement le treillis de nitinol du nez et du pharynx.

4.4 Nettoyage de l'AlaxoStent

1. Une fois qu'il est extrait du nez, le **tube d´introduction** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude!!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus éventuel.
2. Le tube d´introduction est ensuite aspergé avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Asperger le spray nettoyant dans l'extrémité du tube d´introduction. Laisser agir le spray nettoyant pendant une minute et ensuite laisser sécher le tube d´introduction.
3. Après son retrait, le **treillis de nitinol** doit être immédiatement rincé à l'eau potable tiède (pas chaude !!!) courante jusqu'à disparition de tous le mucus.
4. Le treillis de nitinol est metté compte du tuyau de nettoyage [4]. Les éventuelles souillures persistantes sont à décoller délicatement avec le doigt à l'eau potable tiède courant. Pour enfiler le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage, glissez-le un peu en diagonale sur l'extrémité du tuyau de nettoyage (ne pas le pousser! voir **fig. 5**). L´élimination de souillures sur le treillis de nitinol doit toujours s'effectuer dans le sens de la longueur, jamais dans le sens transversal (c.-à-d. pas autour du tuyau de nettoyage), ce qui pourrait endommager le treillis fragile.

Fig. 5: Mettre le treillis de nitinol sur le tuyau de nettoyage

5. Lorsque le treillis de nitinol est complètement propre, il est lentement retiré du tuyau de nettoyage, en partant de l'extrémité inférieure ouverte, sans pression, en le tenant entre le pouce et l'index (voir **fig. 6**). Veillez à ne pas tirer sur l'extrémité fermée ou sur le clip de fermeture du treillis de nitinol, car dans ce cas et en raison du mode de construction, le treillis se retrouve comprimé et ne peut ainsi être retiré du tuyau de nettoyage!

Fig. 6: Retrait du treillis de nitinol du tuyau de nettoyage

6. Ensuite asperger le treillis de nitinol avec le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray). Laisser agir le spray pendant une minute, puis rincer le treillis de nitinol encore une fois à l'eau tiède courant, appliquer à nouveau le spray nettoyant et laisser sécher.
7. Le **tuyau de nettoyage** et **le poussoir** sont aussi rincés à l'eau tiède courant. Appliquer ensuite le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray), laisser agir une minute et laisser sécher.

La procédure de nettoyage en trois étapes agit désinfectante pour l´AlaxoStent. Le rinçage intensif permet d'éliminer efficacement les souillures. Le spray nettoyant 0,1% polyhexanide / 0,1% bétaïne (Prontosan® Wound Spray) en plus, par la tension modifiée de surface, arrive à tous les espaces. Les ingrédients sont très bien tolérés par la muqueuse et présentent un large spectre d'action.

4.5 Conservation de l´AlaxoStent

1. Ne pas conserver le treillis de nitinol dans le tube d´introduction afin de lui éviter une pression inutile.
2. Après le nettoyage et le séchage, les composants de l´AlaxoStent doivent être stockés dans l´AlaxoStent Boîte, ouis conserver jusqu'à la prochaine utilisation.
3. L´AlaxoStent Set ne doit pas être mise en contact direct avec les rayons du soleil et doit être conservée à une température comprise entre 4°C et 50°C.

4.6 Durée d'utilisation

1. Le treillis de nitinol peut être utilisé la nuit pendant max. 12 mois.
2. Passé ce délai, le risque que l'un des fils de nitinol se casse augmente en raison de l'usure du matériel. Dans ce cas l'utilisation n'est plus autorisée.
3. Le treillis de nitinol doit être contrôlé avant chaque utilisation, afin de s'assurer qu'il n'est pas abimé. En cas de rupture d'un fil, le treillis de nitinol ne doit plus être utilisé. Le contrôle s'effectue au mieux sur le tuyau de nettoyage au moment du nettoyage.
4. Le poussoir, le tube d´introduction, le tuyau de nettoyage et le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peuvent être utilisés pendant les 12 mois qui suivent la première utilisation.
5. Une fois la durée d'utilisation dépassée il faut utiliser un nouveau AlaxoStent Set.

5 Élimination

L´AlaxoStent Set et le spray nettoyant (Prontosan® Wound Spray) peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

1 Indicazioni

Lo AlaxoStent è un dispositivo medico con marcatura CE da vendersi dietro presentazione di ricetta medica. Esso deve essere utilizzato nel rispetto delle indicazioni del medico prescrittore.

1.1 Marcatura CE

Il prodotto ha la marcatura CE. La valutazione di conformità garantisce che il prodotto rispetta i requisiti della direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici. In conformità alle regole di classificazione dell'allegato IX della direttiva UE, si tratta di un prodotto della classe I.

1.2 Indicazioni generali

- Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del prodotto. L'utente deve averle a disposizione quando si accinge a usare il dispositivo. Per un uso conforme alle indicazioni e per il corretto impiego del prodotto è indispensabile seguire attentamente le presenti istruzioni.
- Non sussiste alcuna garanzia in caso di danni causati dall'utilizzo di accessori o materiali estranei non idonei.
- Alaxo è responsabile per il prodotto in termini di sicurezza, affidabilità e funzionamento solo qualora esso sia utilizzato in modo conforme alle istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alla versione del prodotto e allo stato delle norme tecniche di sicurezza in vigore al momento della stampa. I componenti indicati, le procedure, i nomi e i prodotti sono coperti da brevetto.
- La riproduzione, anche parziale, delle presenti istruzioni per l'uso è consentita solo previa autorizzazione scritta da parte di Alaxo GmbH.

1.3 Precauzioni per l`uso

- Questo dispositivo è stato sviluppato e realizzato da Alaxo in modo tale da escludere completamente qualsiasi pericolo qualora il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso. Ad ogni modo, di seguito vengono riportate delle misure di sicurezza in modo tale da ridurre al minimo l'insorgere di eventuali pericoli.
- Non è consentito modificare o alterare il dispositivo. In caso di modifiche o alterazioni, la certificazione decade. Non è ammesso l'utilizzo di dispositivi modificati. Alaxo non dà alcuna garanzia e non risponde per prodotti modificati o alterati. Per un impiego sicuro del prodotto, gli utenti sono responsabili del rispetto delle presenti disposizioni.
- In caso di reso, conservare la confezione originale. Solo l'imballaggio originale garantisce una protezione ottimale del prodotto in fase di trasporto. Qualora il prodotto venga reso nel corso del periodo di garanzia, Alaxo non si assume alcuna responsabilità per danni in fase di trasporto causati da un errato imballaggio del prodotto.
- Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.
- Prima di ogni applicazione, l'utente deve verificare che il prodotto sia in condizioni regolari e sicuro da utilizzare.
- L'utente deve avere dimestichezza con l'impiego del dispositivo.
- Attenersi alle istruzioni per la pulizia. Non seguire altre procedure di pulizia. Lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) deve essere utilizzato solo per la pulizia disinfettante dello AlaxoStent e dei relativi accessori. Non ingerire!

1.4 Simboli e indicazioni

- Il flacone di Prontosan® Wound spray può essere utilizzato fino a 12 mesi dall'apertura.
- Dopo la prima applicazione, una rete in nitinol può essere utilizzato per max. 12 mesi.
- Nelle istruzioni per l'uso, sulla confezione e sul prodotto, sono utilizzati i seguenti simboli e diciture:

	Leggere attentamente le istruzioni per l`uso
	Lotto nr.
mese/anno	scadenza: mese/anno
	Numero d´ordine
	Produttore
	Marcatura CE
	Conservare a una temperatura da 4° a 50°C
	Tenere fuori dalla portata dei bambini

1.5 Misure prudenziali

Il medico curante deve istruire il paziente su come utilizzare AlaxoStent. In particolare il medico deve spiegare accuratamente come maneggiare e collocare correttamente AlaxoStent nello spazio faringeo e come rimuoverlo.

Il medico curante deve illustrare i possibili rischi ed effetti collaterali della terapia con lo AlaxoStent e deve verificare se la terapia con AlaxoStent è adatta al paziente.

2 Informazioni sul prodotto

2.1 Uso conforme alle indicazioni

- AlaxoStent è un dispositivo medico che viene applicato autonomamente dal paziente prima di dormire. AlaxoStent viene introdotto nello spazio faringeo attraverso il naso e viene posizionato al fine di mantenere le vie respiratorie aperte durante il sonno tramite una dilatazione meccanica.
- AlaxoStent è un dispositivo medico da vendersi dietro prescrizione di ricetta medica. Il medico prescrivente deve disporre di sufficienti conoscenze inerenti il trattamento dell'apnea nel sonno.
- AlaxoStent viene inserito attraverso una narice, ma non bisogna mai inserire due o più stent contemporaneamente.
- AlaxoStent è stato testato clinicamente e presenta marcatura CE per il trattamento di pazienti con dell'apnea ostruttiva nel sonno o di roncopatia primaria.
- Il medico prescrivente deve comunicare lo stato della malattia e deve esaminare se AlaxoStent rappresenta una terapia adatta per il paziente. Il medico deve esaminare se i meati nasali del paziente sono adatti per l'inserimento di AlaxoStent. Il medico comunica al paziente quale dei meati nasali (destro o sinistro) è maggiormente adatto per l'inserimento di AlaxoStent.
- Nel caso di note malattie polmonari prima dell'utilizzo di AlaxoStent è necessario sottoporsi a un esame pneumologico specializzato al fine di verificare se la terapia è in questo caso opportuna.
- AlaxoStent può essere utilizzato solo da un singolo paziente.
- AlaxoStent può essere utilizzato ripetuto per 18 ore consecutive per ciascuna applicazione.
- AlaxoStent deve essere utilizzato da pazienti di età superiore a 18 anni.
- AlaxoStent non è adatto a essere impiegato come dispositivo salvavita in trattamenti di emergenza.

2.2 Controindicazioni

- Nel caso di alcune malattie, AlaxoStent non deve essere utilizzato oppure deve essere utilizzato prestando particolare attenzione. La decisione a favore della terapia con AlaxoStent spetta al medico curante in base al singolo caso.
- Lo AlaxoStent non può essere utilizzato nel caso di struttura non adatta dei meati nasali, soprattutto quando ciò potrebbe creare problemi nell'inserimento di AlaxoStent, o sindrome del naso vuoto. I pazienti che presentano un foro nel setto nasale oppure simili anomalie anatomiche, possibilmente non possono essere trattati con AlaxoStent.
- Lo AlaxoStent non è adatto per il trattamento di apnee centrali.
- Lo AlaxoStent non deve essere utilizzato da persone con ridotte facoltà mentali e motorie, con limitazioni psichiche, disturbi mentali o sindromi spastiche.

2.3 Avvertenze

- Nelle persone con allergie al nichel-titanio (nitinol) possono insorgere reazioni allergiche allo AlaxoStent.
- Nelle persone con allergie alla poliesanide o alla undecilenamido propil betaina possono insorgere reazioni allergiche allo spray detergente.
- Non utilizzare AlaxoStent qualora insorga dolore! qualora insorga dolore! Non interrompere la terapia senza consultare il medico.

2.4 Uso non conforme alle indicazioni

- L'unico ambito applicativo consentito è la dilatazione della via respiratoria tramite inserimento in un meato nasale nello spazio faringeo. Altri utilizzi non sono consentiti.
- Lo AlaxoStent non deve essere utilizzato in altre cavità corporee al di là di quella nasale (es. orecchie o bocca).
- La rete di AlaxoStent non deve essere utilizzato su arti o su altre parti del corpo.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo per gli scopi medici autorizzati. Esso non deve essere usato per altri scopi, sopratutto non medici.

2.5 Descrizione del prodotto

Il AlaxoStent Set è costituito dai seguenti componenti (vedere **Fig. 1**):

1) Rete in nitinol auto-espandente [1] con chiusura a clip [1a] (il nitinol è un metallo a memoria di forma, una lega di nichel e titanio che trova largo impiego in medicina)
2) Spingitore [2] con chiusura a clip (l'estremità con i due fori) [2a]
3) Tubo di inserzione [3]
4) Tubo per la pulizia [4]
5) Cerotto di fissaggio
6) 0,1% poliesanide / 0,1% betaina – spray detergente (Prontosan® Wound Spray)

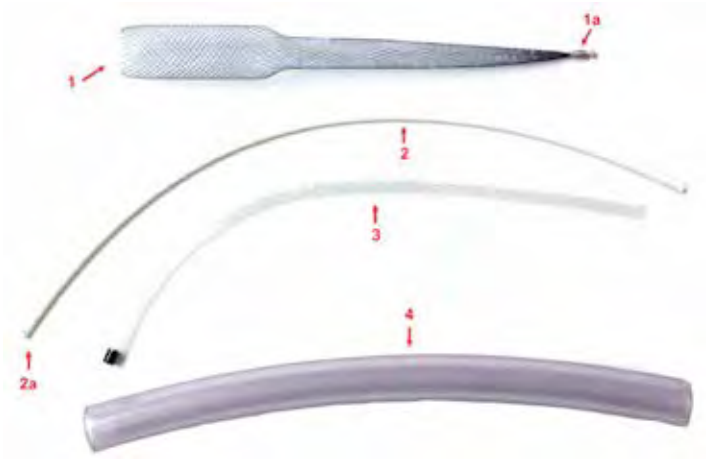


Fig. 1: Componenti dello AlaxoStent

3 Contenuto della confezione

Contenuto del AlaxoStent C Set:

- 1 AlaxoStent C Box con:
  - 1 Rete in nitinol
  - 1 Spingitore
  - 1 Tubo di inserzione
  - 1 Tubo per la pulizia
  - 1 Cerotto di fissaggio
- 1 Flacone di spray detergente (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- Istruzioni per l'uso

Altri cerotti di fissaggio e flaconi di spray detergente Prontosan® Wound Spray si possono acquistare a parte.

4 Applicazione

Lo AlaxoStent è un dispositivo medico sviluppato e testato per l'impiego autonomo da parte del paziente. La rete in nitinol è costituita da un sottile e delicato reticolo metallico perciò essa deve essere maneggiata con cura. Seguire le seguenti indicazioni di applicazione e pulizia affinché la rete in nitinol rimanga in condizioni ottimali per i max. 12 mesi di utilizzo consentit.

4.1 Preparazione di AlaxoStent per l'inserimento

1. La rete in nitinol viene collegata al spingitore [2] incastrando l'una nell'altra le due parti della chiusura a clip [1a] e [2a] (vedere **Fig. 2**).
2. L'altra estremità del spingitore [2b] viene inserita nell'estremità nera [3a] del tubo di inserzione [3] e il spingitore viene fatto scorrere attraverso il tubo di inserzione. Poi, tramite il spingitore, la rete in nitinol viene inserita completamente, avendo particolare cura, nel tubo di inserzione, comprimendosi all'interno del tubo stesso. La chiusura a clip deve trovarsi nel tubo di inserzione e l'estremità dello stent poco prima della marcatura in nero. (vedere **Fig. 3**)

Fig. 2: Collegare la chiusura a clip

Fig. 3: Inserire la rete in nitinol nel tubo di inserzione

4.2 Inserimento di AlaxoStent nello spazio faringeo

1. Inserire il tubo d'inserzione delicatamente nel meato nasale elleto, destro o sinistro, dalla parte dell'estremità nera (inclinare la testa all'indietro!) e farlo avanzare orizzontalmente attraverso il meato nasale, come mostrato nella **Fig. 4**, fino a giungere nello spazio faringeo. Il medico prescrivente dovrà spiegare al paziente come effettuare il preciso posizionamento della rete in nitinol. In ogni caso AlaxoStent deve restare lontano dall'epiglottide.
2. Il materiale morbido e la forma del tubo di inserzione consentono una buona manovrabilità per guidare il tubo dalla fine del meato nasale nello spazio faringeo, il quale si adegua perfettamente all'anatomia umana. Ciò nonostante, a causa, ad es., delle differenze anatomiche individuali del paziente, l'inserimento di AlaxoStent può risultare più o meno semplice.
3. Nel caso di membrana mucosa secca il passaggio del tubo d'inserzione attraverso il meato nasale può provocare un elevato sfregamento della mucosa. In tali casi dopo aver consultato il medico curante, prima dell'inserimento, si può spruzzare orizzontalmente nel meato nasale uno spray nasale umidificante con sale marino, dexpantenolo e/o acido ialuronico. Il tubo d'inserzione scivola bene e con poca frizione nella membrana umida.

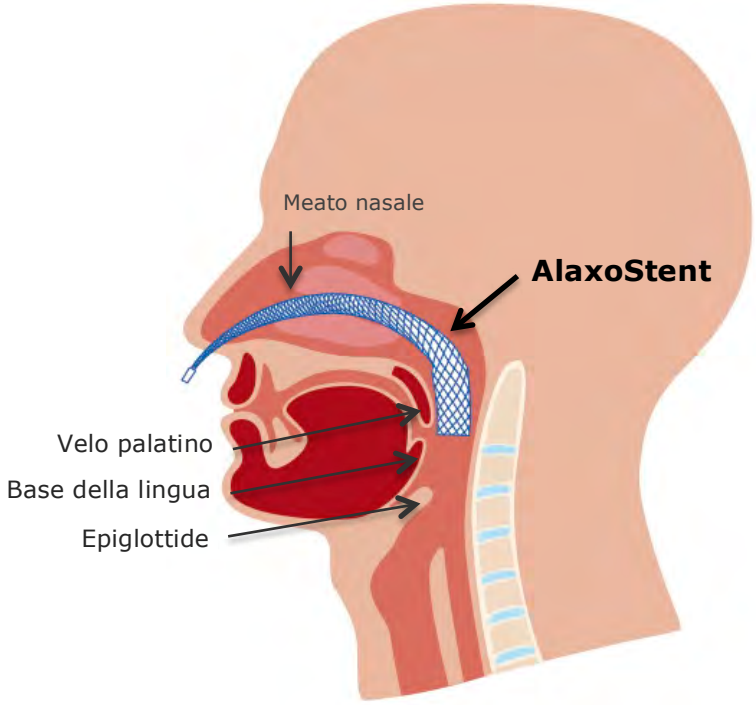


Fig. 4: Schema per il posizionamento di AlaxoStent nello spazio faringeo

4. Dopo aver raggiunto la posizione corretta, tenere fermo con una mano il spingitore e ritrarre lentamente con l'altra mano il tubo di inserzione sopra il spingitore. La rete in nitinol si distende prima nello spazio faringeo e poi nel naso e aderisce alla parete faringea nello spazio faringeo.
5. Una volta rimosso il tubo di inserzione, staccare la chiusura a clip in modo da scollegare il spingitore dalla rete in nitinol. L'AlaxoStent si trova quindi in posizione di utilizzo (vedere **Fig. 4**). La pulizia del tubo di inserzione è illustrata al *paragrafo 4.4*.
6. Per assicurare la posizione di AlaxoStent nello spazio faringeo l'estremità della rete in nitinol che pende fuori dal naso, viene incollato attraverso il cerotto di fissagio sul labbro superiore o sulla guancia. È importante da notare che il cerotto di fissagio sia bene aderito sulla rete in nitinol.
7. L'applicazione di AlaxoStent è così terminata e il paziente può andare a dormire.

8. Grazie all'azione della rete in nitinol lo spazio faringeo rimane aperto, impedendo così l'occlusione della via respiratoria. L'efficacia dell'apertura dello spazio faringeo può essere differente da paziente a paziente.

4.3 Rimozione di AlaxoStent

Dopo il risveglio riscattare il cerotto di fissagio, ed estrarre dal naso e dallo spazio faringeo la rete in nitinol con cautela.

4.4 Pulizia di AlaxoStent

1. Dopo averlo estratto dal naso, sciacquare il **tubo di inserzione** sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
2. Spruzzare esternamente sul tubo di inserzione lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) e anche sulla parte terminale del tubo stesso. Lasciare agire lo spray detergente per un minuto e far asciugare il tubo di inserzione.
3. Dopo averla estratta dal naso, sciacquare immediatamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida (non molto calda!!!) e rimuovere completamente gli eventuali residui di muco.
4. Inserire la rete in nitinol sul tubo per la pulizia [5] e rimuovere accuratamente con le dita sotto l'acqua potabile corrente tiepida eventuali impurità residue. Per posizionare la rete in nitinol sul tubo per la pulizia, spingere con cautela la parte aperta della rete sull'estremità del tubo per la pulizia (non tirare!). Poi spingere l'intera rete in nitinol come illustrato alla **Fig. 5.** Per rimuovere eventuali impurità dalla rete in nitinol con le dita, procedere sempre in senso longitudinale e mai trasversale (quindi non girandola intorno al tubo per la pulizia), per evitare che la rete in nitinol si danneggi.

Fig. 5: Inserimento della rete in nitinol sul tubo per la pulizia

5. Quando la rete in nitinol è completamente pulita rimuoverla con cautela, con il pollice e l'indice, dall'estremità inferiore aperta, nuovamente verso l'alto dal tubo per la pulizia senza esercitare pressione (vedere **Fig. 6**). Si prega di non tirare dall'estremità chiusa o dalla chiusura a clip della rete in nitinol, in quanto in questo caso la rete si contrarrebbe e non sarebbe possibile toglierla dal tubo per la pulizia!

Abb. 6: Spinta della rete di nitinol dal tubo per la pulizia

6. Successivamente spruzzare la rete in nitinol con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray). Lasciare agire lo spray per un minuto, poi sciacquare nuovamente la rete in nitinol sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare ancora una volta con lo spray detergente e lasciare asciugare.
7. Sciacquare anche il **tubo per la pulizia** e il **spingitore** sotto acqua potabile corrente tiepida, spruzzare con lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray), lasciarlo agire un minuto e far asciugare.

Il procedimento di pulizia in tre fasi per AlaxoStent ha un effetto disinfettante. Tramite l'intenso risciacquo le impurità vengono efficacemente rimosse. Lo spray detergente 0,1% di poliesanide / 0,1% di betaina (Prontosan® Wound Spray) raggiunge tutti gli spazi intermedi grazie alla sua tensione superficiale modificata. Le sostanze possiedono un'eccezionale tolleranza della mucosa e uno spettro di azione molto ampio.

4.5 Come conservare lo AlaxoStent

1. La rete in nitinol asciutta non va conservata all'interno del tubo di inserzione per evitare di sottoporla a inutili pressioni.
2. Dopo la pulizia e l'asciugatura, conservare i componenti dello AlaxoStent nell'apposita AlaxoStent Box fino all'utilizzo successivo.

3. Tenere lo AlaxoStent Set al riparo dalla luce solare diretta e conservarlo a temperatura non inferiore a 4°C e non superiore a 50°C.

4.6 Scadenza

1. La rete in nitinol dopo il primo utilizzo, può essere impiegata la notte per max. 12 mesi.
2. Trascorso il periodo di utilizzo consigliato, insorge l'elevato rischio che, della rete in nitinol si rompano, a causa dell'usura del materiale. Di conseguenza se ne sconsiglia l'utilizzo.
3. È necessario verificare prima di ogni utilizzo l'integrità della rete in nitinol. Qualora la rete in nitinol presenti delle rotture, essa non può essere utilizzata. Il modo più semplice per verificare l'integrità della rete è utilizzando il tubo apposito durante la fase di pulizia del dispositivo.
4. Dopo il primo utilizzo, il spingitore, il tubo di inserzione, il tubo per la pulizia e il spray detergente (Prontosan® Wound Spray) possono essere usati per 12 mesi.
5. Una volta trascorsi i sopraccitati tempi di utilizzo oppure, bisogna utilizzare un nuovo AlaxoStent Set.

5 Smaltimento

Il AlaxoStent Set e lo spray detergente (Prontosan® Wound Spray) possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

1 Richtlijnen

De AlaxoStent is een op recept verkrijgbaar medisch product met CE-markering en mag alleen volgens de instructies van de voorschrijvende arts worden gebruikt.

1.1 CE-markering

Het product draagt de CE-markering. Door die conformiteitsbeoordeling wordt gewaarborgd dat het product voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Volgens classificatieregels in bijlage IX van de EG-richtlijnen betreft het een product van klasse I.

1.2 Algemene aanwijzingen

- De gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en moet voor de gebruiker bij het product beschikbaar en toegankelijk zijn. Voor het juiste gebruik en de correcte bediening van het product moet die gebruiksaanwijzing nauwkeurig worden opgevolgd.
- Er bestaan geen aansprakelijkheidsverplichtingen bij schade die door gebruik van niet-originele accessoires of niet-originele verbruiksmaterialen zijn ontstaan.
- Met betrekking tot de veiligheid, betrouwbaarheid en werking is Alaxo alleen verantwoordelijk voor het product, als dat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.
- De gebruiksaanwijzing komt overeen met de uitvoering van het product en de stand van de veiligheidstechnische normen bij het ter perse gaan waarop de gebruiksaanwijzing is gebaseerd. Voor aangegeven onderdelen, processen, namen en producten zijn alle octrooirechten voorbehouden.
- Nadruk van de gebruiksaanwijzing, ook in gedeelten, is alleen met schriftelijke toestemming van Alaxo GmbH toegestaan.

1.3 Algemene veiligheidsaanwijzingen

- Het product is door Alaxo zo ontwikkeld en geconstrueerd dat eventuele risico's, mits correct gebruikt, in hoge mate zijn uitgesloten. Toch voelen wij ons verplicht de volgende veiligheidsmaatregelen te beschrijven, opdat eventuele restrisico´s tot een minimum kunnen worden gereduceerd.
- Het is niet toegestaan het product om te bouwen of te veranderen. In dat geval vervalt de certificering. Het gebruik van veranderde producten is niet toegestaan. Bovendien kan Alaxo generlei garantie en aansprakelijkheid voor omgebouwde of veranderde producten overnemen. In het belang van een veilig gebruik zijn gebruikers verantwoordelijk voor het naleven van de voorschriften.
- De originele verpakking dient voor eventuele retourzendingen te worden bewaard. Alleen de originele verpakking garandeert een optimale bescherming van het product tijdens transport. Als tijdens de garantietermijn een retourzending noodzakelijk is, is Alaxo niet verantwoordelijk voor schade die door een slechte verpakking is ontstaan.
- Het product buiten bereik van kinderen bewaren.
- Voor elk gebruik van het product moet de gebruiker zich ervan vergewissen dat het product bruikbaar en veilig is.
- De gebruiker moet met de bediening van het product vertrouwd zijn.
- De reinigingsaanwijzingen moeten worden gelezen en opgevolgd. Er mogen geen andere reinigingsmethoden worden toegepast. De reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) mag alleen voor de desinfecterende reiniging van de AlaxoStent en van de toebehoren worden gebruikt. Niet doorslikken!

1.4 Symbolen en aanwijzingen

- Een Prontosan® Wound Spray fles mag na opening 12 maanden worden gebruikt.
- Een nitinolvlechtwerk mag na het eerste gebruik max. 12 maanden lang worden gebruikt.
- In de gebruiksaanwijzing, op verpakkingen en op het product worden de volgende tekens en symbolen gebruikt:

	Neem de gebruiksaanwijzing in acht
	Lotnummer
maand/jaar	Te gebruiken tot maand/jaar
	Bestelnummer
	Fabrikant
	CE-markering
	Bewaren bij een temperatuur van 4° tot 50°C
	Buiten bereik van kinderen bewaren

1.5 Voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet door de behandelende arts over het gebruik van de AlaxoStent worden ingelicht. De arts moet in het bijzonder de juiste hantering en plaatsing van de AlaxoStent in de keelholte en de verwijdering ervan grondig uitleggen.

De behandelende arts moet op mogelijke risico's en bijwerkingen wijzen bij een therapie met de AlaxoStent en hij moet controleren of de AlaxoStent-therapie geschikt is voor de patiënt.

2 Productinformatie

2.1 Correct gebruik

- De AlaxoStent is een medisch product dat door de patiënt zelf voor het slapengaan wordt aangebracht. De AlaxoStent wordt via de neus in de keelholte gebracht en daar geplaatst om de luchtwegen tijdens de slaap door een mechanische scheiding open te houden.
- De AlaxoStent is een medisch product dat uitsluitend op recept verkrijgbaar is. De arts die het recept uitschrijft moet over voldoende kennis van de behandeling van slaapapneus beschikken.
- Er kan slechts één AlaxoStent door een neusgang worden ingebracht, nooit twee of meerdere stents tegelijkertijd.
- De AlaxoStent is klinisch getest en beschikt over een CE-markering voor de behandeling van patiënten met obstructief slaapapneu of van primair snurken.
- De behandelende arts dient de ziektestatus van de patiënt te onderzoeken en zo te bepalen of de AlaxoStent een geschikte therapie voor de patiënt is. De arts moet daarbij onderzoeken of de neusgangen van de patiënt geschikt zijn om de AlaxoStent in te brengen. De arts informeert de patiënt welke van zijn beide neusgangen (links of rechts) het best geschikt is om de AlaxoStent in te brengen.
- Bij bekende longziektes dient voorafgaand aan het gebruik van de AlaxoStent een pneumologisch onderzoek door een medisch specialist te worden uitgevoerd om de geschiktheid van de therapie te testen.
- De AlaxoStent mag alleen voor één individuele patiënt worden gebruikt.
- De AlaxoStent is geschikt voor herhaaldelijk gebruik tot een duur van 18 uur per keer.
- De AlaxoStent mag bij patiënten vanaf 18 jaar worden gebruikt.
- De AlaxoStent is niet levensbehoudend bedoeld bij spoedgevalverzorging.

2.2 Contra-indicaties

- Bij enkele ziektes mag de AlaxoStent niet of alleen bijzonder voorzichtig worden gebruikt. In specifieke gevallen ligt de beslissing voor de therapie met de AlaxoStent bij de behandelende arts.
- De AlaxoStent mag niet worden gebruikt indien de structuur van de neusgangen daarvoor niet geschikt zijn, in het bijzonder wanneer dat tot problemen bij het inbrengen van de AlaxoStent kan leiden, of „Empty Nose Syndrome". Patiënten met een gat in het neusschot of soortgelijke anatomische afwijkingen kunnen mogelijkerwijs niet met de AlaxoStent worden behandeld.
- De AlaxoStent is niet geschikt voor de behandeling van centraal apneu.
- De AlaxoStent mag niet bij personen met verminderde geestelijke of onvoldoende motorische vermogens, met psychische beperkingen, geestelijke stoornissen of spastische syndromen worden gebruikt.

2.3 Waarschuwingen

- Personen met een allergie voor nikkel, titanium en nitinol kunnen allergisch reageren op de AlaxoStent.
- Personen met polyhexanide- of undecylenamidepropyl-betaïne-allergie kunnen allergisch reageren op de reinigingsspray.
- Gebruik de AlaxoStent niet als die pijn veroorzaakt! Beëindig de therapie niet zonder de behandelend arts te raadplegen.

2.4 Niet-correct gebruik

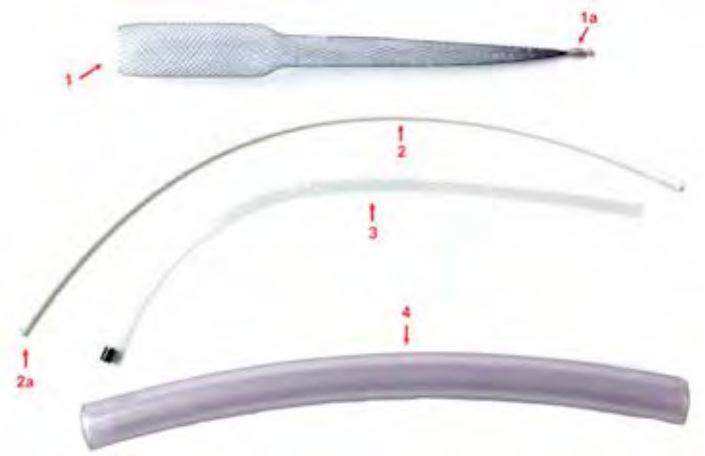
- De enige toegestane toepassing is de scheiding van de ademweg door de stent via een neusgang in de keelholte in te brengen. Een andere toepassing is niet toegestaan.
- De AlaxoStent mag niet in andere lichaamsopeningen dan de neus (bijv. oren of mond) worden ingebracht.
- Het AlaxoStent-vlechtwerk mag niet over welk lichaamsdeel of ledemaat dan ook worden getrokken.

- Het product mag alleen voor toegestane medische doeleinden worden gebruikt. Het mag niet voor andere doeleinden, in het bijzonder niet-medische doeleinden, worden ingezet.

2.5 Productbeschrijving

De AlaxoStent Set bestaat uit de volgende onderdelen (zie **afb. 1**):

1) Zelf-expanderend nitinolvlechtwerk [1] met clipsluiting [1a] (nitinol is een vormgeheugenmetaal, een nikkel-titanium-legering die in de medische techniek wijdverbreid is)
2) Pusher [2] met clipsluiting (het einde met de twee gaten) [2a]
3) Invoerslang [3]
4) Reinigingsslang [4]
5) Fixeerpleister
6) 0,1% polyhexanide / 0,1% betaïne – reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray)



Afb. 1: Onderdelen van de AlaxoStent

3 Omvang van de levering

Inhoud van de AlaxoStent C Set:

- 1 AlaxoStent C Box met:
  - 1 nitinolvlechtwerk
  - 1 pusher
  - 1 invoerslang
  - 1 reinigingsslang
  - 1 fixeerpleister
- 1 fles reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray 75 ml)
- gebruiksaanwijzing

Meer fixeerpleister en Prontosan® Wound Spray flessen kunnen in de apotheek worden verkregen.

4 Gebruik

Der AlaxoStent is een medisch product dat voor eigen gebruik door de patiënt is ontwikkeld en getest. Het nitinolvlechtwerk bestaat uit dunne, tere metalen draden. Behandel het vlechtwerk dus voorzichtig en behoedzaam. De onderstaande aanwijzingen voor de hantering en de reiniging moeten worden opgevolgd om het nitinolvlechtwerk in correcte toestand te houden gedurende de toegestane gebruiksduur van max. 12 maanden.

4.1 Voorbereiding van de AlaxoStent voor het inbrengen

1. Het nitinolvlechtwerk wordt met de pusher [2] verbonden doordat beide delen van de clipsluiting [1a] en [2a] in elkaar schuiven (zie **afb. 2**).
2. Het andere einde van de pusher wordt in het zwarte einde [3a] van de invoerslang [3] ingevoerd en de pusher wordt er via de invoerslang doorheen geschoven. Vervolgens wordt met behulp van de pusher het nitinolvlechtwerk voorzichtig volledig in de invoerslang naar binnen getrokken. Daarbij drukt het vlechtwerk zich zelfstandig in de invoerslang samen. De clipsluiting moet zich in de invoerslang bevinden en het einde van de stent kort voor de zwarte markering. (Zie **afb. 3**)

Afb. 2: In elkaar schuiven van de clipsluiting

Afb. 3: Invoeren van het nitinolvlechtwerk in de invoerslang

4.2 Inbrengen van de AlaxoStent in de keelholte

1. De invoerslang wordt met het zwarte uiteinde voorzichtig in de gekozen linker of rechter neusgang ingebracht (hoofd naar achteren houden!) en horizontaal door de neusgang volgens **afb. 4** naar achteren in de keelholte gebracht. De behandelende arts legt de patiënt uit welke de juiste positionering van het nitinolvlechtwerk is. In ieder geval blijft de AlaxoStent uit de buurt van het strotklepje (epiglottis).
2. Dankzij het zachte materiaal en de vorm kan de invoerslang gemakkelijk achterin de neusgang in de keelholte worden geplaatst en is zo goed mogelijk aangepast aan de menselijke anatomie. Toch kan het bijv. door anatomische verschillen bij specifieke patiënten moeilijker of gemakkelijker zijn om de AlaxoStent in te brengen.
3. Als de invoerslang door de neusgang wordt geleid bij een droge neusslijmhuid kan dat tot verhoogde wrijving aan de slijmhuid leiden. In dergelijke gevallen kan na ruggespraak met de behandelende arts voor het inbrengen een bevochtende neusspray met zeezout, despanthenol en/of hyaluronzuur horizontaal in de neusgang worden gespoten. Op de vochtige slijmhuid glijdt de invoerslang goed en met geringe wrijving.

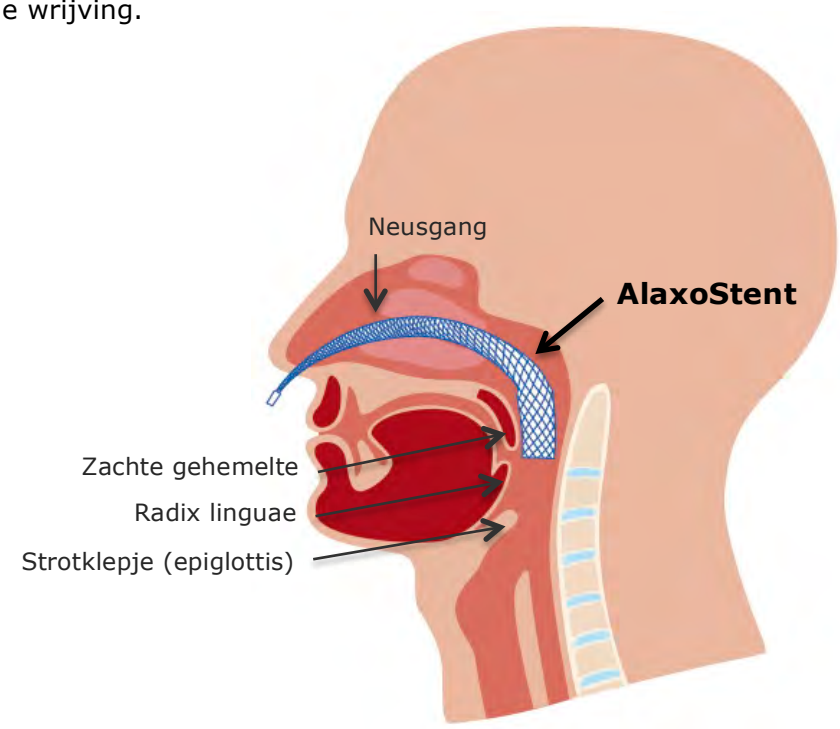


Abb. 4: Schema voor de positionering van de AlaxoStent in de keelholte

4. Na het bereiken van de juiste positie wordt de pusher met de ene hand vastgehouden en de invoerslang met de andere hand langzaam over de pusher teruggetrokken. Het nitinolvlechtwerk opent zich daarbij vanzelf eerst in de keelholte en vervolgens in de neus en legt zich in de keelholte tegen de keelwand.
5. Zodra de invoerslang er volledig is uitgehaald, wordt de clipsluiting uit elkaar getrokken en de pusher zo van het nitinolvlechtwerk gescheiden. De AlaxoStent bevindt zich daardoor in zijn gebruikspositie (zie **afb. 4**). De reiniging van de invoerslang staat in *paragraaf 4.4* beschreven.
6. Om de positie van de AlaxoStent in de keelholte veilig te stellen, wordt het gedeelte van het nitinolvlechtwerk dat zich buiten de neus bevindt met behulp van een fixeerpleister gefixeerd aan de bovenlip, de neus of de wang. Let daarbij op dat het fixeerpleister goed vastzit aan het nitinolvlechtwerk.

7. Daarmee is het plaatsen van de AlaxoStent afgesloten en kan de patiënt gaan slapen.
8. Door het uitzettingsvermogen van het nitinolvlechtwerk wordt de keelholte opengehouden en het dichtgaan van de ademweg verhinderd. Er kunnen patiëntspecifieke verschillen optreden bij de mate van openhouden.

4.3 Verwijderen van de AlaxoStent

Na het slapen wordt het fixeerpleister verwijderd en het nitinolvlechtwerk voorzichtig uit de neus en de keelholte verwijderd.

4.4 Reiniging van de AlaxoStent

1. Spoel de **invoerslang** onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot alle het eventueel aangehechte slijm volledig is verwijderd.
2. Spuit de invoerslang aan de buitenkant met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. Spuit eveneens reinigingsspray in het einde van de invoerslang. Laat de reinigingsspray één minuut inwerken en laat vervolgens de invoerslang drogen.
3. Spoel het **nitinolvlechtwerk** onmiddellijk nadat het uit de neus is getrokken onder stromend handwarm (niet heet!!!) leidingwater af tot het eventueel aangehechte slijm zoveel mogelijk is verwijderd.
4. Schuif het nitinolvlechtwerk over de reinigingsslang [4] en verwijder evt. daarop achtergebleven verontreinigingen behoedzaam onder stromend handwarm leidingwater met uw vingers. Om het nitinolvlechtwerk op de reinigingsslang te plaatsen, schuift u het open einde ervan voorzichtig over een einde van de reinigingsslang (niet trekken!). Schuif vervolgens het gehele nitinolvlechtwerk erachteraan zoals in **afb. 5** wordt weergegeven. Verwijder verontreinigingen van het nitinolvlechtwerk met uw vingers alleen in de lengterichting, nooit in de dwarsrichting (dus niet rondom de reinigingsslang heen), omdat anders het gevoelige nitinolvlechtwerk kan worden beschadigd.

Afb. 5: Opbrengen van het nitinolweefsel op de reinigingsslang

5. Zodra het nitinolvlechtwerk volledig schoon is, kunt u het er voorzichtig vanaf het onderste open einde zonder druk met duimen en een vinger weer van de reinigingsslang naar boven toe afschuiven (zie **afb. 6**). Trek a.u.b. niet aan het gesloten einde of de clipsluiting van het nitinolvlechtwerk. Het weefselvlechtwerk kan anders vanwege zijn constructie samentrekken en dus niet meer van de reinigingsslang worden afgetrokken!

Afb. 6: Het van de reinigingsslang afschuiven van het nitinolvlechtwerk

6. Aansluitend spuit u het nitinolvlechtwerk met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in. De spray één minuut laten inwerken, vervolgens het nitinolvlechtwerk onder stromend handwarm leidingwater afspoelen, opnieuw met de reinigingsspray inspuiten en laten drogen.
7. Spoel de **reinigingsslang** en den **pusher** eveneens onder stromend handwarm water af, spuit de slang met de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) in, laat één minuut inwerken en laat dan drogen.

De reinigingsprocedure voor de AlaxoStent bestaat uit drie stappen en werkt desinfecterend. Door het intensieve afspoelen worden verontreinigingen efficiënt verwijderd. De 0,1% polyhexanide / 0,1% betaïne – reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) komt tevens door zijn gemodificeerde oppervlaktespanning in alle tussenruimtes. De inhoudsstoffen beschikken over een uitstekende slijmhuidtolerantie en een zeer breed therapeutisch spectrum.

4.5 Bewaren van de AlaxoStent

1. Bewaar het opgedroogde nitinolvlechtwerk niet in de invoerslang om het niet onnodig aan drukbelasting bloot te stellen.
2. Na de reiniging en het drogen kunt de onderdelen van de AlaxoStent in de AlaxoStent Box opbergen en tot het volgende gebruik bewaren.
3. De AlaxoStent Set mag niet in direct zonlicht en bij temperaturen onder 4°C resp. boven 50°C worden bewaard.

4.6 Gebruiksduur

1. Het nitinolvlechtwerk mag na het eerste gebruik max. 12 maanden lang ’s nachts worden gebruikt.
2. Na beëindiging van de gebruiksduur bestaat een verhoogd risico dat één van de nitinoldraden door materiaalslijtage breekt. Daarom is gebruik niet meer toegestaan.
3. Het nitinolvlechtwerk moet voor elk gebruik op beschadigingen worden gecontroleerd. Als er een draadbreuk is opgetreden, mag het nitinolvlechtwerk eveneens niet meer worden gebruikt. De controle geschiedt het eenvoudigst op de reinigingsslang tijdens het reinigingsproces.
4. De pusher, de invoerslang, de reinigingsslang en de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) mogen na het eerste gebruik 12 maanden lang worden gebruikt.
5. Na afloop van de eerdergenoemde gebruikstermijnen, moet een nieuwe AlaxoStent Set worden ingezet.

5 Afvoer

De AlaxoStent Set en de reinigingsspray (Prontosan® Wound Spray) kunnen via het huisvuil worden afgevoerd.